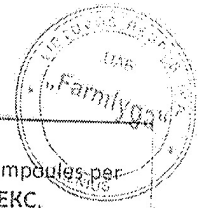
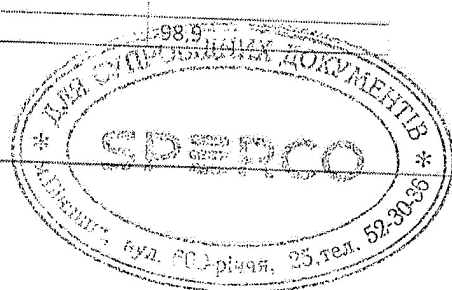
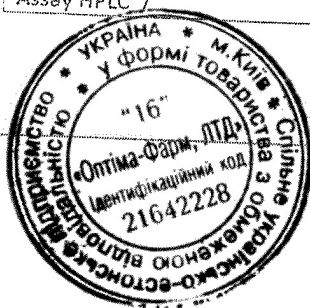


BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection 2 mg/ml, 2 ml in ampoules; 6 ampoules per blister container; 1 blister container per pack/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014272 8.196 packs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2023
Expiry date / Термін придатності	03.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л. (LABORATORIO FARMACEUTICO S.T. S.R.L.), VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 Sanremo (Imperia), Italia (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) Manufacturing License No. aM98/2020/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	IT/118/H/2022 issued on 04.07.2022/ IT/118/H/2022 від 04.07.2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellow solution is examined visually/ Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies/ Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water/ Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Appearance of solution/ Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or slightly yellow. The solution coloration should be not more intense than Y5/ Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y5	Complies / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Two peaks as obtained from the test and standard solutions should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.)/ Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
Identification (UV) / Ідентифікація (УФ)	The standard solution and test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with broad range at 315 nm approximately / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH / рН	5.8 to 7.8/Від 5.8 до 7.8.	7,0
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампули	2,00
Assay HPLC /	95.0 – 105.0 of label claim	98.9



Кількісне визначення ВЕРХ	(3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3.8-4.2 мл/ампулі) ⁽²⁾	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should comply with the EP / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances/ Супутні домішки		
- Impurity D/Домішка D (Colchicoside) / Колхікозид	Not more than 0.5 %/ Не більше 0.5 %.	0,0
- Impurity E/Домішка E (N-deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / (N-деацетил-N-формілтіоколікозид)	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %.	0,1
- Impurity H/ Домішка H (10-demethoxycolchicoside) / (10-деметоксиколхікозид)	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %.	0,1
Unspecified impurities/ Неідентифіковані домішки	Not more 0.2 %. Не більше 0.2 %.	0,0
Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 %. Не більше 2.0 %.	0,2
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile /Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 IU/ ml/ Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає
Particulate matter: Subvisible particles / Механічні включення: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ per ampoule./Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles sizeom $\geq 25 \mu\text{m}$ per ampoule /Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	53 1
Particulate matter: Visible particles / Механічні включення: Видимі частки	The solution is free from visible particles /Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

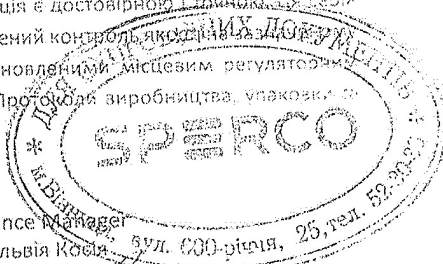
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17110/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на території виробничого майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Issued by / Видано
Qualified Person / Уповноважена особа:
Lucia Olivieri / Лучія Олів'єрі

Qualified Assurance Manager
Silvia Coscia / Сільвія Косція

Date / Дата: 28.04.2023





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2023

№ 28173/23/02

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
05.12.2023.

Серія лікарського засобу № 0014272

Кількість ввезеного лікарського засобу 136 упак.

Виробник

ЛАБОРАТОРІЮ ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.06.2023 № 241/0/01.02-23/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Вас. ан. № 1142
вс 31.10.23 Jolka





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2023

№ 55548/23/02П

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці;
по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № 0014269

Кількість ввезеного лікарського засобу 7987 уп.

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:
20112362

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.11.2023 № 466/0/01.02-23/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням
вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ВЛАСЮК

(ініціали та прізвище)

М.П.



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection 2 mg/ml. 2 ml in ampoules; 6 ampoules per blister container; 1 blister container per pack/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 6 ампул в контурній шарунковій упаковці; по 1 контурній шарунковій упаковці в пачці
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014269 8.123 packs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2023
Expiry date / Термін придатності	03.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л. (LABORATORIO FARMACEUTICO S.T. S.R.L.), VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 Sanremo (Imperia), Italia (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) Manufacturing License No. aM98/2020/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	IT/118/H/2022 issued on 04.07.2022/ IT/118/H/2022 від 04.07.2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellow solution is examined visually/ Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies/ Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water/ Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Appearance of solution/ Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or slightly yellow. The solution coloration should be not more intense than Y5/ Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y5	Complies / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Two peaks as obtained from the test and standard solutions should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.)/ Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
Identification (UV) / Ідентифікація (УФ)	The standard solution and test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with broad range at 315 nm approximately / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH / рН	5.8 to 7.8/Від 5.8 до 7.8.	7.5
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампули	2,00
Assay HPLC /	95.0 – 105.0 of label claim	104,0



Вх.ан. N 0044 від 03.01.24 *[Signature]*

Кількісне визначення ВЕРХ	(3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3.8-4.2 мл/ампули) ⁽²⁾	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should comply with the EP / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances/ Супутні домішки		
- Impurity D/Домішка D (Colchicoside) / Колхікозид	Not more than 0.5 %/ Не більше 0.5 %.	0.0
- Impurity E/Домішка E (N-deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / (N-деацетил-N-формілтіоколіхікозид)	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %.	0.0
- Impurity H/ Домішка H (10-demethoxycolchicoside) / (10-деметоксиколіхікозид)	Not more than 0.3 %/ Не більше 0.3 %.	0.1
Unspecified impurities/ Неідентифіковані домішки	Not more 0.2 %/ Не більше 0.2 %.	0.0
Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 %/ Не більше 2.0 %.	0.1
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile /Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 IU/ ml/ Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає
Particulate matter: Subvisible particles / Механічні вclusions: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu m$ per ampoule./Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu m$ на ампулу. Not more than 600 particles sizeom $\geq 25 \mu m$ per ampoule /Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu m$ на ампулу.	49 0
Particulate matter: Visible particles / Механічні вclusions: Видимі частки	The solution is free from visible particles /Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17110/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ № UA/17110/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Issued by / Видано

Qualified Person / Уповноважена особа:
Lucia Oliveri/ Люція Олів'єрі

Qualified Assurance Manager
Silvia Coscia / Сільвія Косція

Date / Дата: 28.04.2023



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014550 8 378 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.2023
Expiry date / Термін придатності	08.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO S.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЕРІ, 71 - 18038 Санремо (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злетка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



Вхано 034205 200224

Identification Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
	The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	5,9
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,00
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	98,5
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Супутні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіоколіхікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксиколхікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,1
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2 %	
	Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає



Particulate contamination: Subvisible particles / Механічні вclusions: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per ampoule / Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	40 0
Particulate contamination: Visible particles / Механічні вclusions: Видимі частки	The solution is free from visible particles / Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/17110/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01.

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано
 Qualified Person / Уповноважена особа:
 Lucia Oliverieri/ Лучія Олівер'єрі

Date / Дата: 21.09.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2024

№ 10673/24/10

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **0014569**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6528**

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.03.2024 № 0447/29.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



9

BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014569 8 182 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.2023
Expiry date / Термін придатності	08.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЄРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



Examin 89105 010324

Identification / Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
	The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	7,1
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,08
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	99,4
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Супутні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіококолікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксикоколікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,1
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2 %	
	Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає



Particulate contamination: Subvisible particles / Механічні вclusions: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per ampoule / Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	47 0
Particulate contamination: Visible particles / Механічні вclusions: Видимі частки	The solution is free from visible particles / Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/17110/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01.

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано
 Qualified Person / Уповноважена особа:
 Lucia Oliverieri/ Люція Олівер'єрі

Date / Дата: 25.09.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2024

№ 33269/24/10

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **0014589**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3264

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.07.2024 № 1907/24.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



4

BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

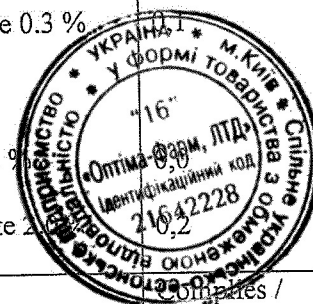
Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014589 8 381 packs / 8 381 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2023
Expiry date / Термін придатності	09.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЄРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



Вх. ан. 80305
26.06.24 *[Signature]*

Identification Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил). The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
		Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	6,5
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,04
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	101,8
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Сумішні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіококолікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксиколікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,1
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2 %	
	Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає



Particulate contamination: Subvisible particles / Механічні вclusions: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per ampoule / Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	19 0
Particulate contamination: Visible particles / Механічні вclusions: Видимі частки	The solution is free from visible particles / Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/17110/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01.

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано
 Qualified Person / Уповноважена особа:
 Lucia Oliverieri/ Лучія Олівер'єрі

Date / Дата: 18.10.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість введеного в Україну лікарського засобу

09.07.2024

№ 33264/24/10

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № 0014584

Кількість введеного лікарського засобу 6528

Виробник:

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.07.2024 № 1907/19.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

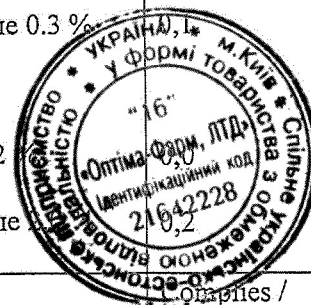
Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014584 8 289 packs / 8 289 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2023
Expiry date / Термін придатності	09.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЄРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



Вх. ан. б 0300
 26.06.24

Identification Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
	The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	6,3
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,08
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	102,5
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Супутні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіоколхікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксиколхікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,1
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2	
	Not more than 2.0 % / Не більше	
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2024

№ 45833/24/10

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № 0014759

Кількість ввезеного лікарського засобу 1636

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 2717/23.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник
(посада особа орган державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

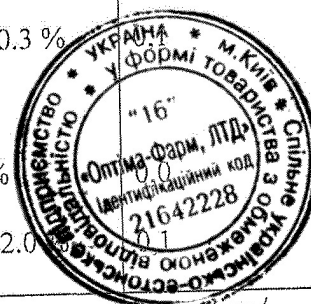
Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014759 8 164 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2023
Expiry date / Термін придатності	10.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO S.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЕРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



for an N 0023 exp 0609 see ref

Identification / Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил). The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
		Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	6,0
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,00
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	104,1
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Сумішні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N-deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіоколіхікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксиколхікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2 %	
	Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає



Particulate contamination: Subvisible particles / Механічні включення: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per ampoule / Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	34 0
Particulate contamination: Visible particles / Механічні включення: Видимі частки	The solution is free from visible particles / Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/17110/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01.

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person / Уповноважена особа:

Lucia Oliverieri/ Лучія Олівер'єрі

Date / Дата: 10.11.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2024

№ 45832/24/10

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **0014758**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3264

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 2717/22.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014758 8 181 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2023
Expiry date / Термін придатності	10.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO S.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЄРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



For aM N 0028 Reg 060924 alf

Identification / Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
	The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	6,0
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,00
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	103,3
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Супутні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіоколікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксиколікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2 %	
	Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	Complies / Відповідає



Particulate contamination: Subvisible particles / Механічні вclusions: невидимі частки	Not more than 6000 particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ на ампулу. Not more than 600 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per ampoule. / Не більше 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ на ампулу.	21 0
Particulate contamination: Visible particles / Механічні вclusions: Видимі частки	The solution is free from visible particles / Розчин не містить видимих часток	Complies / Відповідає

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/17110/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ к РП № UA/17110/01/01.

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано
 Qualified Person / Уповноважена особа:
 Lucia Oliverieri/ Лучія Олівер'єрі

Date / Дата: 10.11.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість введеного в Україну лікарського засобу

09.07.2024

№ 33271/24/10

ТІОНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № 0014591

Кількість введеного лікарського засобу 6528

Виробник

ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.07.2024 № 1907/26.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



2

BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	THIONEX, solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml in ampoule; 6 ampoules in a contour cellular packaging; 1 contour cellular packaging in a pack with the Ukrainian labelling/ ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Thiocolchicoside 4,0 mg / Тіоколхікозид 4,0 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	UA/17110/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	0014591 7 916 packs / 7 916 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2023
Expiry date / Термін придатності	09.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., ITALY / ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л., Італія / (VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - 18038 SANREMO (IM), ITALY) / ВІА ДАНТЕ АЛІГ'ЄРІ, 71 - 18038 Санremo (Імперія), Італія Manufacturing Authorization No. aM93/2022/ Ліцензія на виробництво No. aM93/2022

Appearance / Опис	Clear slightly yellowish solution is examined visually / Прозорий, злегка жовтуватий розчин оглядається візуально	Complies / Відповідає
Clarity / Прозорість	The solution should be clear in comparison with purified water / Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною	Complies / Відповідає
Degree of colouration / Ступінь забарвлення	The solution should be light yellow. The colour intensity does not exceed that of the GY1 reference solution/ Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1.	Complies / Відповідає



Вх. ам. 150307
26.06.24

Identification Ідентифікація a) HPLC / ВЕРХ b) Identification/Ідентифікація (UV/УФ)	Two peaks as obtained from the test and standard solution should demonstrate the same retention time (respective difference should not exceed ± 0.1 min.) / Два піки, отримані з випробовуваного та стандартного розчину повинні демонструвати той самий час утримання (відповідна різниця не повинна перевищувати $\pm 0,1$ хвил).	Positive / Позитивна
	The standard solution and the test solution demonstrate maximum absorption at 258 nm and 287 nm, with a broad range at approximately 315 nm / Стандартний розчин та випробовуваний розчин демонструють максимум поглинання при 258 нм та 287 нм, з широким плечем при довжині приблизно 315 нм	Positive / Позитивна
pH	From 5.8 to 7.8 / Від 5.8 до 7.8	7,2
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 2.0 ml/ampoule / Не менше 2.0 мл/ампулі	2,08
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 of the label claim (3.8-4.2 ml/ampoule) ⁽²⁾ / 95.0 – 105.0 % від заявленого на етикетці (3,8-4,2 мл/ампулі) ⁽²⁾	101,9
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Should correspond to the requirements of the European Pharmacopoeia / Має відповідати вимогам Євр.Фарм.	Complies / Відповідає
Related substances / Супутні домішки - Impurity D (Colchicoside) / Домішка D / Колхікозид - Impurity E (N- deacetyl-N-formylthiocolchicoside) / Домішка E (N-деацетил-N-формілтіококлікозид) - Impurity H (10-demethoxycolchicoside) / Домішка H (10-деметоксиколхікозид) Unspecified Impurities / Неідентифіковані домішки Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	0,0
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,1
	Not more than 0.3 % / Не більше 0.3 %	0,1
	Not more 0.2 % / Не більше 0.2 %	0,0
	Not more than 2.0 % / Не більше 2.0 %	0,2
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 43.74 EU/ml / Не більше 43.74 ОЕ/мл	

